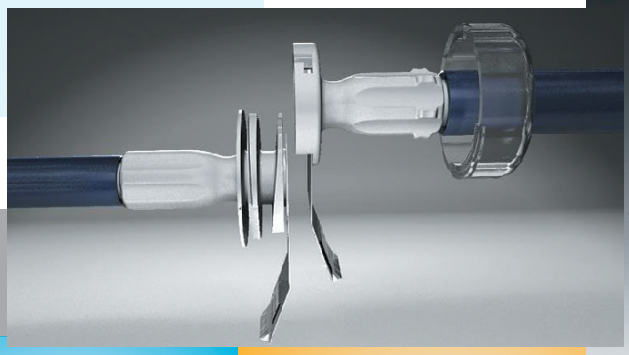
カタログNo. BT-38 Rev. C

sartorius stedim biotech

OPTA 無菌コネクター

二本の滅菌済みチューブを
機械的接続



BioWelder

二本の滅菌済みチューブを
無菌溶着接続

Steam-Thru コネクター（STC）

ガンマ線滅菌系と
SIP滅菌系の機械的接続

非無菌ワンタッチ コネクター MPX／MPC

BioWelder TC

外径1"までの二本の滅菌済み
チューブをトータル・コンテインメン
ト（完全閉鎖系）で無菌溶着接続

ザルトリウス・ステディムの チューブ無菌的接続技術

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

チューブ接続技術の選定

■ OPTA SFT（Sterile Fluid Transfer）コネクター

二本のチューブの先端に取り付け、滅菌後（オートクレーブまたはガンマ線滅菌）、一般環境で閉鎖的に接続可能なシングルユースコネクター。職員の介入なしで接続可能（購入品ではなくザルトリウス・ステディム・プラスチック社製）：チューブ内径 1/4" 3/8" 1/2" 3/4"

■ BioWelder TC

二本の滅菌済チューブ（先端は閉、満液でも溶着可能）を、本体にセットし、金属ブレードで溶融切断→ブレードに接触した状態でチューブ位置を回転し、ブレードを外して溶着する。一般環境で完全閉鎖系、無菌的に接続可能（購入品ではなくザルトリウス・ステディム製）：チューブ内径　3/8"　1/2" 5/8" 3/4"、外径最大1"まで対応

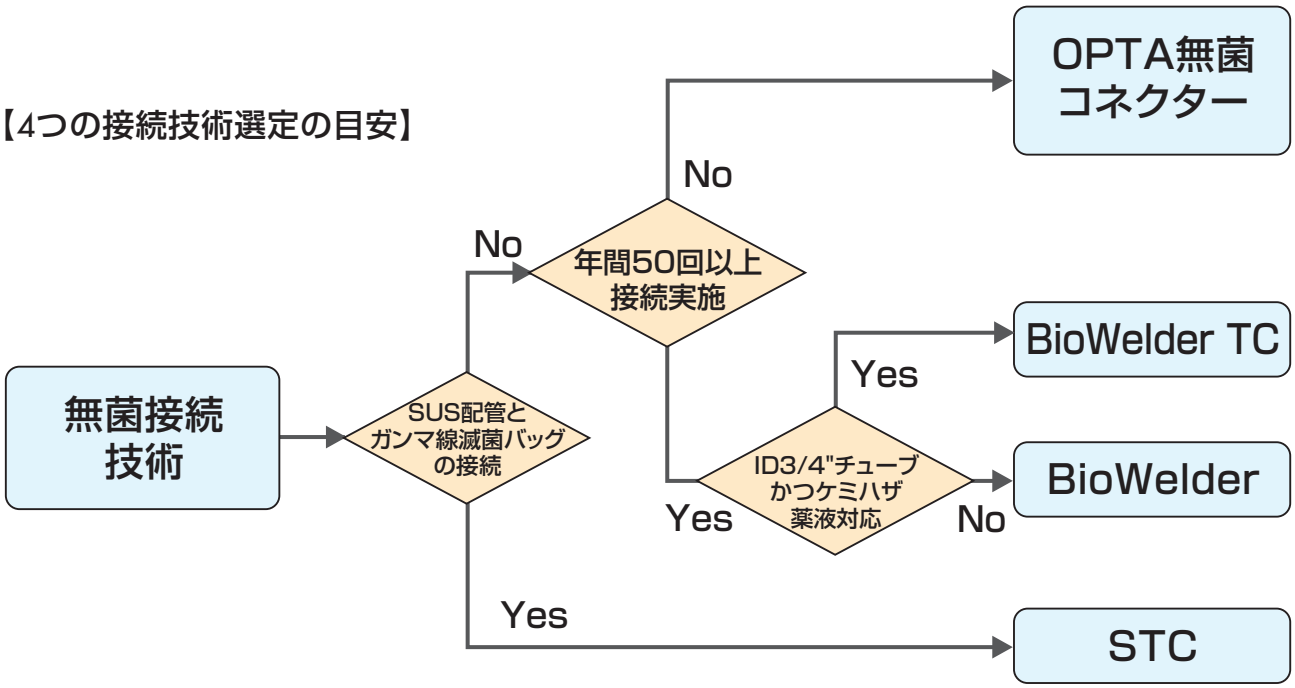
■ BioWelder

二本の滅菌済チューブ（先端は閉）を、本体にセットし、金属ブレードで溶融切断→ブレードに接触した状態でチューブ位置をずらし、ブレードを外して溶着する。一般環境で閉鎖的に接続可能（購入品ではなくザルトリウス・ステディム製）：チューブ内径 1/8"～ 1/2" 、外径最大3/4"まで対応

■ Steam-Thru Connector（STC）

ガンマ線滅菌系のバッグ＋チューブとSIP滅菌系のステンレス配管を接続後SIP滅菌し、閉鎖的に接続可能なコネクター。シングルユースと多回使用タイプ二種類あり。（米国コールター社製品）

【4つの接続技術選定の目安】

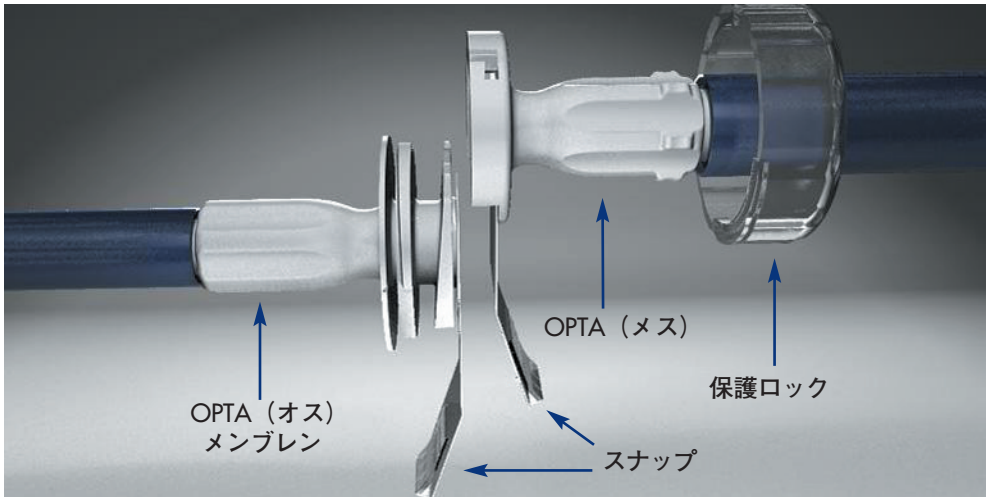


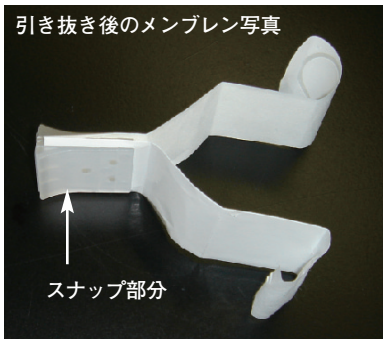
sartorius stedim biotech

シンプル操作、耐圧に優れた無菌コネクター

OPTA SFT（Sterile Fluid Transfer）無菌コネクター

最近の研究開発、実生産工程で、チューブの無菌コネクターは無菌バッグやチューブなどの密閉システムの使用が急増しています。OPTA SFTコネクターは、滅菌済みチューブを、クリーンブース下でなく、一般環境下でSIPなしで、無菌的かつ閉鎖系で接続するコネクターです。接続時に二枚のメンブレンを固定した状態で引き抜きますので、接続失敗が皆無です。メンブレンはスチーム透過性があり、長いチューブを取り付けたアッセンブリーでオートクレーブ滅菌が可能です。是非無菌接続操作のシンプル化、堅牢性確保のためにご使用下さい。

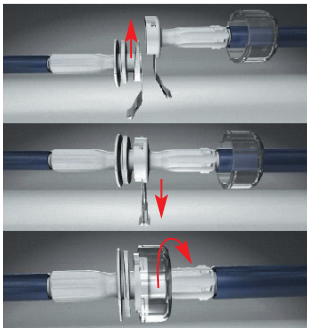




仕様

・材質：　本体　　ポリカーボネート
　　シール　　サントプレーン
　　メンブレン　　疎水性ポリエーテルスルホン
　　保護ロック　　ポリプロピレン
・材質の安全性：以下の試験適合
　USP<85> エンドトキシン試験
　USP<87> 生物学的安全性 *in Vivo*
　USP<88> 生物学的安全性 *in Vitro*
・滅菌
　オートクレーブ滅菌:121℃ x30分 2 サイクル
　ガンマ線滅菌:50kGy以下
・耐圧性能
　0.3MPa（40℃）
・接続後全長　183mm（コネクター部分）

接続方法



オス（左）とメス（右）を接続音がするまでスライド接続

2枚のメンブレンをスナップで固定し手前へ引き抜き

メス側の保護ロックで接続音がするまで回転し固定

利点

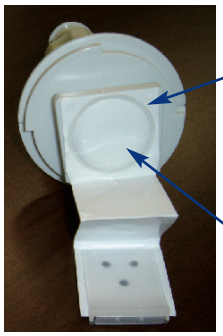
・無菌保証レベル向上
　100%出荷前完全性試験済みでメンブレンとその溶着部の完全性を保証（裏面参照）
・シンプルな接続操作（3段階の手順）
・滅菌可能
　ガンマ線滅菌/オートクレーブ滅菌も可能
　（メンブレンにスチーム透過性あり）
・豊富な接続サイズ
　3種類のチューブサイズ
　（1/4", 3/8", 1/2", 3/4"）
・外部クランプ不要で耐圧性維持
　付属保護ロック使用で、外部別途のクランプ不要で0.3MPa の設計圧力
・接続失敗なし
　メンブレン引き抜き時、二枚接合機構で引き抜きミスなし（上写真参照）

製品番号案内

製品番号	接続チューブサイズ（ID）	個／箱	推奨接続チューブ材質	OPTAオスメス	ホースバーブの設計
640MS014M---D	1/4"	10	シリコン	オス	ホースバーブ部分が高く設計され、柔らかいシリコンチューブでも接続の堅牢性維持
640FS014M---D	1/4"	10	シリコン	メス	
640MS038M---D	3/8"	10	シリコン	オス	
640FS038M---D	3/8"	10	シリコン	メス	
640MS012M---D	1/2"	10	シリコン	オス	
640FS012M---D	1/2"	10	シリコン	メス	
640ML034M---D	3/4"	10	シリコン	オス	
640FL034M---D	3/4"	10	シリコン	メス	
641MS014M---D	1/4"	10	C-FlexなどTPE	オス	ホースバーブ部分が通常高さで設計され、固いチューブも挿入が楽
641FS014M---D	1/4"	10	C-FlexなどTPE	メス	
641MS038M---D	3/8"	10	C-FlexなどTPE	オス	
641FS038M---D	3/8"	10	C-FlexなどTPE	メス	
641MS012M---D	1/2"	10	C-FlexなどTPE	オス	
641FS012M---D	1/2"	10	C-FlexなどTPE	メス	

100%出荷前完全性試験

低圧通気抵抗確認試験で以下の完全性を全品確認



全数完全性試験実施

- メンブレンとOPTA本体のシール部分　完全性確認
- メンブレンの傷などの検出

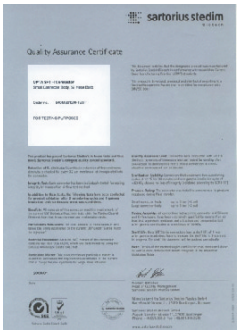
製品No.、ロットNo.の本体表示

OPTA本体にこれらを表示していますので、開封後に識別が可能です。

本体への表示

品質証明書

製品箱に1枚添付



バリデーションガイド

次のバリデーションスタディーを実施しバリデーションガイドで提出

- 生物学的安全性試験
- 低圧通気抵抗試験法確立
- 菌液ソークでのバクテリアチャレンジ試験
- 低圧通気抵抗試験とバクテリアチャレンジ試験の相関性
- USP WFI 不溶性微粒子試験
- USP エンドトキシン試験　など
- 滅菌耐性バリデーション（ガンマ線、オートクレーブ）
  ※3mのチューブ接続でオートクレーブ後の無菌性確認

サンプル評価

サンプルを提出致しますので、接続操作の評価をお願い致します。

お客さまでの簡易シール性確認試験

お客さまでオートクレーブ滅菌される場合、その適格性を確認するメンブレンシール部分の簡易確認試験も可能です。当社にお問い合わせ下さい。

製造工場

メンブレンは当社製の膜使用、本体プラスチック部材もザルトリウス・ステディム・プラスチック社で成型組立てしておりますので、全て自社製です。従って製造中止や、販売先の変更といった供給リスクはありません。

sartorius stedim biotech

新製品

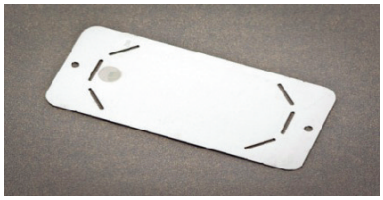
大口径サーモプラスチック・チューブの完全閉鎖系無菌溶着機
満液チューブの閉鎖系溶着可能

バイオ・ウェルダーTC BioWelder TC

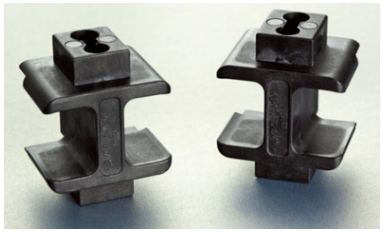
(TC:Total Containment)

主な用途

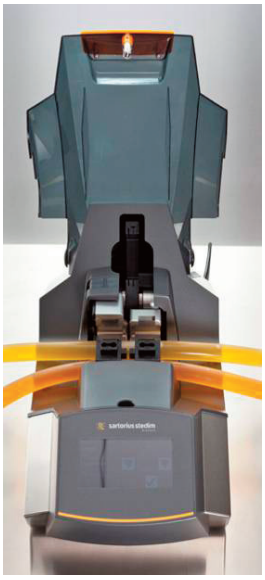
●滅菌済の外径1"までのサーモプラスチック・チューブ
（C-Flex®、当社TuFlux TPE*1など）の無菌溶着
●満液チューブの状態でも溶着可能



大型ブレード（シングルユース）



チューブホルダー



満液チューブ装着状態

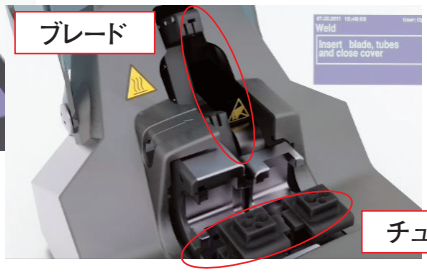
特長

●大型チューブ溶着可能
外径1"まで対応
●満液チューブでも閉鎖的溶着可能
ケミカルハザード、バイオハザード薬液も完全コンテインメントで溶着可能
●チューブの締め付け固定と確実な溶着
チューブをホルダーで締め付け固定をするため、チューブが曲がっていても確実な溶着を実現します（とくに大口径）
●シンプル操作
専用ホルダーにチューブを挿入し、溶着を開始するのみのシンプルな操作
●タッチスクリーン
操作指図、溶着プログラム選択などタッチスクリーンでワンタッチで操作可能
●短時間溶着
自動溶着時間：1.5分～2.5分で完了
●フルバリデーション
バリデーションガイド提出可能
●サービス体制
当社の技術サービスチームによる、定期的保守管理実施
●多様なチューブ対応可能
C-Flex®、PharmaPure®、SaniPure®、PharMed®及び当社TPE チューブ（TuFlux TPE）*1

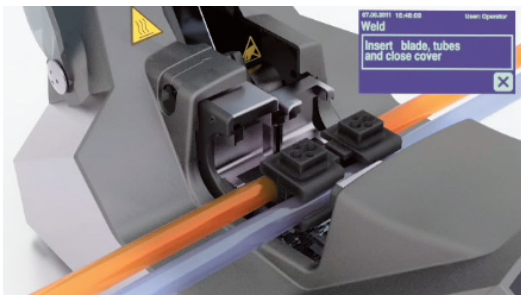
*1　2012年後半より対応

閉鎖系溶着作動のステップ

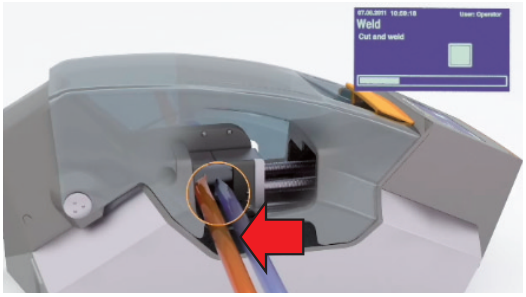
チューブは可視化上、赤と青に色分けしています。



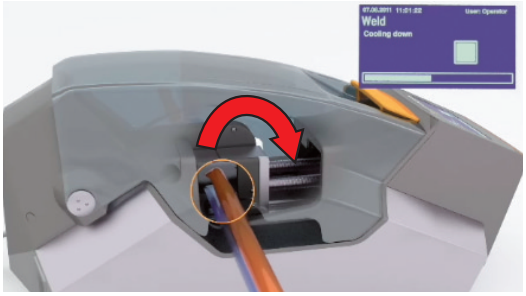
Step1
チューブホルダー、ブレードをセット。
チューブホルダーは内蔵のICチップで
機器に自動認識されます。
（画面上にも表示）



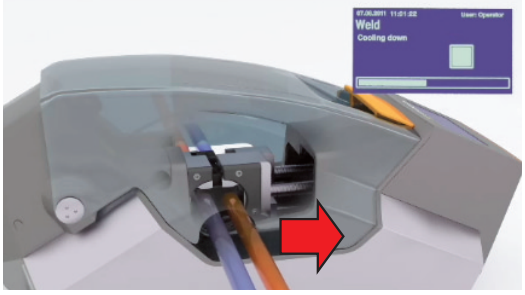
Step2
チューブをセット（450mm以上推奨）し、
タッチスクリーンで溶着操作開始。



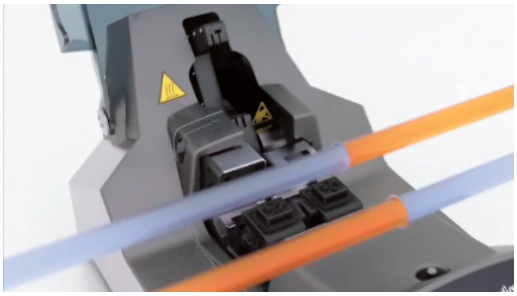
Step3
チューブが固定され、チューブ内液が押し出されます。
同時にブレードは約400℃まで加熱（脱Pyrogen）。
その後溶着温度（約200℃）まで冷却され、
溶断を開始します。



Step4
同時にホルダーが回転し、チューブを溶着します。

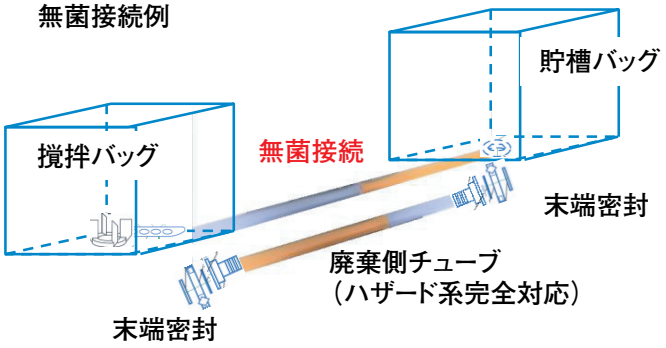


（チューブ固定が解除されます）



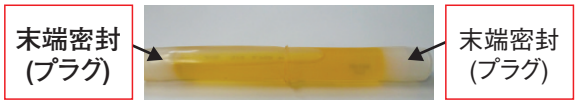
Step5
溶着完了（1.5分から2.5分）。

無菌接続例



実施例：満液チューブの溶着
溶着後はすぐに通液できるため
工程/時間の短縮に寄与します

（廃棄側チューブ実例）



密封状態で廃棄側チューブも溶着され、
ハザード系に完全対応いたします。

溶着部分の完全性

●高いレベルの溶着部完全性担保

- 溶着の適格性確認適合
- 溶着部分の生物学的安全性適合
- バリデーションガイド提出

技術仕様

技術仕様	
電源	100V AC 50-60Hz 1.2-2.4A
使用環境	温度5℃-40℃　湿度20%-80%
防滴仕様	IP20
本体寸法	555mm L x 261mm W x 269mm H
本体重量	15.9kg
Interface	SD Card、Ethernet
内蔵ブレード温度センサー	赤外線感知型（IR Thermopile）
溶着切断ブレード	Cr-Ni合金 シングルユース
対応チューブ材質	C-Flex、PharmaPure®、AdvantaFlex®、PharMed® BPT、SaniPure™ BDF™ TuFlux TPE*1
対応チューブ径	3/8"ID-5/8"OD、1/2"ID-3/4"OD、5/8"ID-7/8"OD、3/4"ID-1"OD 小口径については2014年対応予定
溶着必要時間	1.5分～2.5分
必要最短チューブ長	450mm（それより短い場合は当社でVerify可能）
溶着後チューブの最大圧力確認	0.1MPa（これ以上の場合は当社でVerify可能）

*1 TuFlux TPEには2012年後半より対応します

製品番号

製品番号	製品名
16389	BioWelder TC 本体
16389-001	Tube Holder ID-OD 3/8"-5/8"（2個入）
16389-002	Tube Holder ID-OD1/2"-3/4"（2個入）
16389-003	Tube Holder ID-OD 5/8"-7/8"（2個入）
16389-004	Tube Holder ID-OD 3/4"-1"（2個入）
16389-005	Blade 50枚入

BioWelder TCのバリデーション

バリデーション全体プラン

チューブの滅菌（C-Flex 374）

↓

チューブの溶着

↓

溶着部 目視確認

↓

- 耐圧試験
- 引っ張り強度試験
- バクテリアチャレンジ試験
- WFI規格適合試験 粒子、エンドトキシン確認試験
- 流量測定

耐圧試験

●3種類の供試サンプル（全チューブサイズ）
1）ガンマ線照射チューブ
2）オートクレーブ滅菌チューブ
3）上記1）と2）処理後チューブ1本づつ

●耐圧試験
・チューブ満液状態で溶着後0.1MPa加圧し水中でバブル有無確認
・0.1MPaまではバリデート済み
・それ以上の圧力は当社でVerify実施

引っ張り強度試験

●全チューブサイズで満液溶着後、80Nで試験
・80Nの引っ張り強度適合

バクテリアチャレンジ試験

●全サイズチューブで実施（陽性／陰性コントロール含）

WFI規格適合試験

●全チューブサイズで不溶性微粒子、TOC、pH、電気伝導度、エンドトキシンのUSP規格適合試験実施

●適合確認

流量測定

●全チューブサイズで各10ヶ所溶着したチューブに対して流量測定（定差圧）
・溶着なしのチューブと比較して同等流量を確認
（差：1%未満）

バクテリアチャレンジ試験フロー試験

（当社バリデーションガイドより）

チューブをガンマ線照射

↓

チューブ片側を閉塞

↓

オートクレーブ滅菌

↓

チューブに無菌培地を無菌的に充填

↓

チューブ開放側を閉塞

↓

*G.stearothemphilus*懸濁液にブレード、チューブ外壁を浸漬

↓

無菌溶着

↓

培地充填チューブを培養

↓

培地の無菌性確認

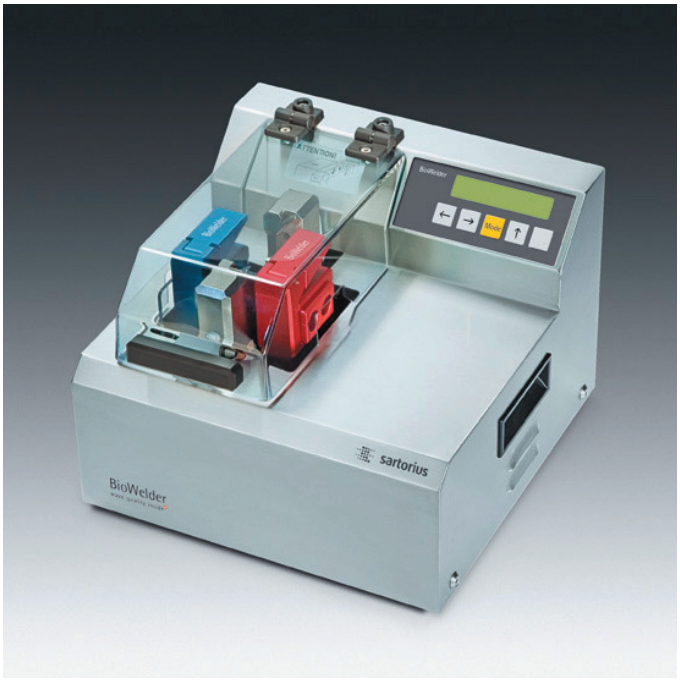
デモンストレーション

是非、貴社にて、または当社にご来社いただきデモンストレーションを実施、ご検討ください

サーモプラスチックチューブ用の無菌的溶着機

バイオ・ウェルダー BioWelder

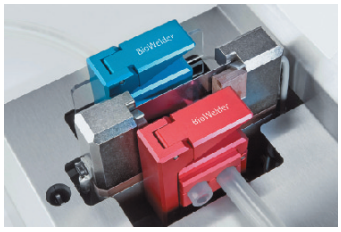
wave quality inside



主な用途

●バイオ医薬品生産工程の中でシングルユースバッグ付帯チューブや、滅菌されたサーモプラスチックチューブ（C-Flex、Pharmed、Sanipureなど）の溶着接続に使用できます。

ブレード



ホルダー外形

溶着後のチューブ

特長

●小型
従来の製品に比較して小型化を実現

●軽量
重量は従来の製品に比較して2/3と軽量化を実現

●作業過程の無菌性の維持
シングルユースの高温ブレード使用による切断から溶着までの全工程で無菌性を維持

●幅広い対応チューブサイズ
チューブ1/4"～3/4"の適応範囲で7タイプのホルダーを選択（ホルダーを選択すると自動的にプログラムを選定）

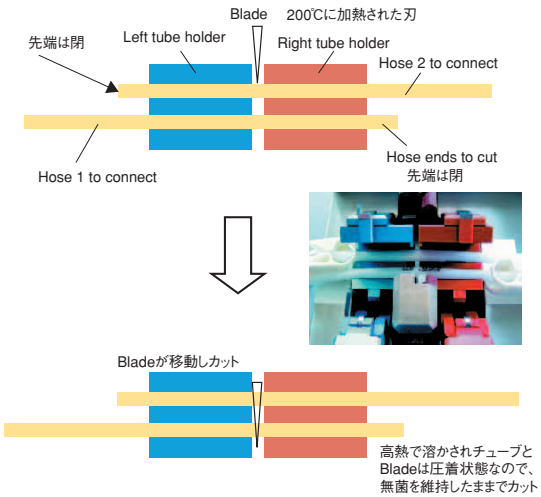
●溶着ミスを最小限に回避
ディスプレイ上の工程表示による操作ミスの回避

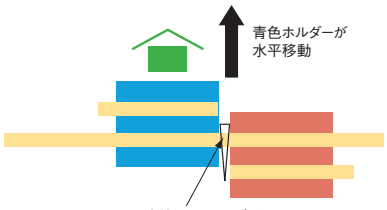
●ケミカルハザード流体への適合
ケミカルハザード用ホルダー（チューブサイズOD/ID：1/4" / 1/8"～3/8" / 1/4"まで）を用いて、チューブ内残留のハザード性薬液の外部への暴露を防ぐことが可能
（但しBiowelderVer.3.0以上 /アップグレード可能）

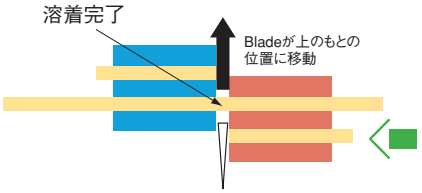
●溶着チューブの無菌性
当社で実施した滅菌済チューブ溶着後の内部の無菌性を確認した報告書（ベリフィケーションとして）を準備しております。（資料No. DPB-45）

●溶着チューブの評価試験
当社で実施した溶着前後のチューブの微粒子放出／溶出物／物理強度、装置のクリーンルーム適合性などの評価試験報告書（ベリフィケーションとして）を準備しております。（資料No.SSB-23）

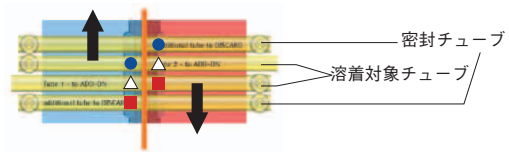
BioWelderの動き







ケミカルハザード用ホルダー図



密封チューブと溶着チューブの破棄部分を溶着して
ハザード性薬液の外部への暴露を防ぎます

※詳細は取扱説明書参照

製品仕様

電源：	100V/50-60Hz（240Vも可能）
寸法：	300mm W×300mm L×220mm H
重さ：	10.5 kg
外装：	SUS304十塗装
適用チューブ（OD）：	1/4"、5/16"、3/8"、7/16"、1/2"、5/8"、3/4"
Blade：	クロム/ニッケル合金　シングルユース（遠赤外線センサー受光スポット付）
電源コード：	100V
プリンター接続：	RS232（別売Citizen Printer 接続可）
ディスプレイ：	Back Light LCD
適合環境湿度：	20～80%
チューブ最大外径：	3/4"
チューブ最小外径：	1/4"
溶接時間：	60～90秒（チューブのサイズより異なる）
適合チューブ：	Thermoplastic Tube（C-Flex 072 / 082 / 374, Sanipure 60 / BDF / AF, Pharmed BPT）

※BioWelder本体1台でホルダーのみ交換で各種チューブサイズに対応可能です。

製品番号

製品名	製品番号
BioWelder（本体）	16370
Blade（50枚入/箱）	16373

ホルダーの製品レンジ	
チューブサイズ	製品番号
OD：1/4"	16375
OD：5/16"	16376
OD：3/8"	16377
OD：7/16"	16378
OD：1/2"	16379
OD：5/8"	16380
OD：3/4"	16381
ケミカルハザード用 OD：1/4"	16384
ケミカルハザード用 OD：5/16"	16385
ケミカルハザード用 OD：3/8"	16386

アクセサリー	
製品名	製品番号
インクリボン式ミニプリンター	16372

SIP滅菌系とガンマ線滅菌済シングルユースバッグ系の無菌コネクター

Steam-Thru Connector（スチームスルーコネクター）--STC

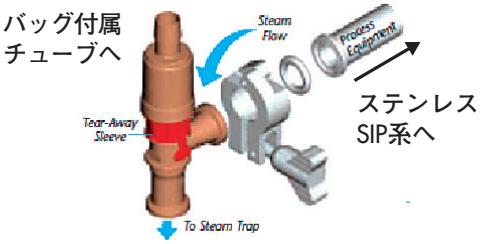
STCは、無菌薬液用ステンレスタンク（SIP滅菌）と、ガンマ線滅菌のシングルユースバッグ系を無菌的に接続するコネクターです。一般環境下でも閉鎖的な無菌的接続が可能です。
STCは、シングルユース製品（左写真：STC）と多回使用製品（右写真：STCⅡ）の二種類があります。
カスタマーバッグ製品としてSTCを予め装着して提供することも可能です。

仕様

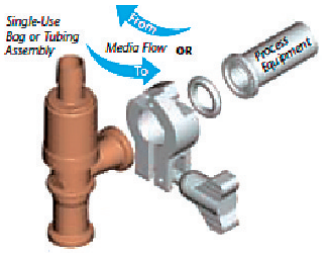
・材質：本体　　ポリスルホン
　　シール　　シリコン
　　スリーブ　　ポリエチレン
・滅菌
　SIPまたはオートクレーブ滅菌:130℃x60分
　ガンマ線滅菌：50kGy以下
・接続後全長　STC　　105.4～112.8mm
　　STCⅡ　150.6mm

STC接続図、使用方法

STC（シングルユース）
ステップ1: ステンレスヘルールにSTC取り付けし、
　　L字方法にSIP実施



ステップ2: スリーブを外し内部ピストンを移動しバッグ側と接続（バッグとステンレス配管接続）



製品番号

STC（全てスチーム出口:3/4″）

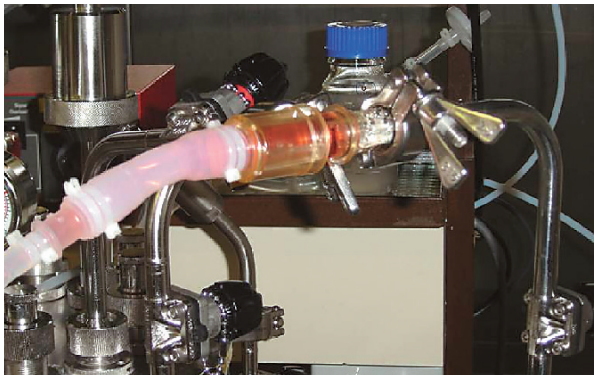
製品番号	チューブ取り合いサイズ（HB）	薬液取り合いサイズ
J1-STC1700000	1/2"	3/4"
J1-STC1700100	3/8"	3/4"
J1-STC1700200	1/2"	1-1/2"
J1-STC1700300	3/8"	1-1/2"

STCII（全てスチーム出口:3/4″）

製品番号	チューブ取り合いサイズ（HB）	薬液取り合いサイズ
J1-STC2020000	1/2"	3/4"
J1-STC2020200	1/2"	1-1/2"

注：実際の製品の表示No.には“J1-”が付きません。

STC設置現場例



手前がバッグ、奥側がステンレス配管

上のチューブ側がバッグ、
奥側がステンレス配管

MPC/MPX カップリング コネクター

MPC/MPX　コネクターは非無菌のワンタッチコネクターです。開放接続のため無菌的かつ閉鎖系で接続する場合には不向きですがハンドリングに優れ幅広い用途で使用することが可能です。また、USP<88>、USP Class VI、生体適合性の基準に準拠しており、オートクレーブやガンマ線滅菌も可能です。

仕様

・材質：本体　　ポリカーボネート USP Class VI
　　シール　　シリコン
　　スリーブ　　ポリスルホン
使用圧力範囲：真空から0.42 Mpa
適用温度範囲：-40℃～121℃
適合チューブ：内径1/4", 3/8", 1/2"
　　（メーカーデータから抜粋）

製品番号

製品番号	製品名	個数
FBP101955	MPC 1/4" カップリングメス	40
FBP101957	MPC 1/4" カップリングオス	40
FBP101950	MPC 3/8" カップリングメス	40
FBP101956	MPC 3/8" カップリングオス	40
FBP101953	MPX 1/2" カップリングメス	40
FBP101954	MPX 1/2" カップリングオス	40
FBP101947	MPC シーリングプラグオス	40
FBP101949	MPC シーリングキャップメス	40
FBP101948	MPX シーリングプラグオス	40
FBP103597	MPX シーリングキャップメス	40

OPTA無菌コネクター　BioWelder TC　BioWelder　Steam-Thruコネクター(STC)

4つのチューブの無菌的接続技術の最適な応用により、貴社・貴所のシングルユースシステムの無菌性／操作性向上にお役立て下さい。

sartorius stedim biotech　ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社　http://www.sartorius.co.jp

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11
営業部・マーケティング部　Tel. (03)4331-4300　Fax. (03)4331-4301
ご注文・納期お問合せ　Tel. (03)3740-5407　Fax. (03)3740-5406

※本カタログの内容は予告なく変更されることがあります。本カタログの内容を、弊社の承諾なしに複写・複製することは禁じられています。